



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006444 DE 5 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20221021454 de fecha 18 de marzo de 2022, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: LIAISON® XL MUREX ANTI-HDV.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
LIAISON® XL MUREX ANTI-HDV	Kit para 100 pruebas: -Partículas magnéticas -Calibrador 1 -Calibrador 2 -Diluyente de muestras -Conjugado

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007426**  
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
TITULAR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
FABRICANTE(S): **DIASORIN S.P.A. con domicilio en ITALIA**  
IMPORTADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
ACONDICIONADOR(ES): **ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.**  
CATEGORÍA: **III**  
ÁREA: **Laboratorio Clínico**  
USO: **EL ENSAYO LIAISON® XL MUREX ANTI-HDV EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS D (ANTI-VHD) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANO, INCLUIDAS MUESTRAS RECOGIDAS POST-MORTEM.**

EXPEDIENTE No.: **20221431**  
RADICACIÓN No.: **20221021454**

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.-** NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006444 DE 5 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**PARÁGRAFO:** El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mcalumef Revisó: cordina\_varios